Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2012-04

Poly-[dichlorure d'oxyéthylène (diméthyliminio)éthylène (diméthyliminio)éthylène] (POD)

(also available in English)

Le 23 avril 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2012-4F (publication imprimée)
H113-28/2012-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation de la matière active antimicrobienne poly-[dichlorure d'oxyéthylène (diméthyliminio)éthylène (diméthyliminio)éthylène], désignée dans ce document sous le nom de POD, et en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada maintient l'homologation des produits contenant du POD à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que les produits contenant du POD ne sont pas à l'origine de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette respective. Pour que l'homologation des utilisations du POD soit maintenue, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent être ajoutées sur les étiquettes de tous les produits homologués au Canada. De plus, l'ARLA exige des données supplémentaires à la suite de la présente réévaluation.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation du POD a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] de la série Projet de décision de réévaluation PRVD2011-13, *Poly-[dichlorure d'oxyéthylène (diméthyliminio)éthylène (diméthyliminio)éthylène] (POD)*. La présente décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant la réévaluation du POD, la décision prise par l'Agence et les motifs qui la justifient. Aucun commentaire n'a été reçu au terme de la consultation. La décision de l'ARLA est conforme au PRVD2011-13. L'ARLA informera les titulaires des produits contenant du POD des mesures à prendre pour se conformer à la présente décision en fonction des exigences particulières qui touchent à l'homologation de leurs produits.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, fournit une description détaillée des activités de réévaluation et de la structure du programme.

Le POD, une des matières actives visées par le présent cycle de réévaluation, a été réévalué dans le cadre du Programme 1. Ce programme s'appuie le plus possible sur des examens effectués à l'étranger, généralement ceux qui ont été publiés dans les documents de réhomologation de la série Reregistration Eligibility Decision (RED) de la United States Environmental Protection Agency. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit réévalué doit faire l'objet d'un examen effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

D'après les résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a rendu une décision de réévaluation et exige des mesures de réduction des risques adaptées aux utilisations du POD au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi de ces produits au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple, la *Politique de gestion des substances toxiques*).

L'EPA a réévalué le POD et a publié ses conclusions en 2007 dans un document RED.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements de la présente décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du PRVD2011-13.

Qu'est-ce que le POD?

Le POD est un agent antimicrobien utilisé pour supprimer les algues dans les piscines, les spas ou cuves thermales et les fontaines décoratives. Il est également homologué pour supprimer les algues, les bactéries et les champignons dans les tours de refroidissement, les systèmes industriels de nettoyage à l'air, les fluides pour le travail des métaux et les solutions d'amidon utilisées dans la fabrication de papier, de carton et d'adhésifs. Les produits à usage commercial contenant du POD sont appliqués à l'air libre ou par pompe à liquide par des travailleurs. Les produits à usage domestique peuvent être appliqués à l'air libre par des particuliers.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du POD peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le POD nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au POD en milieu résidentiel et professionnel. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose à laquelle aucun effet n'est observé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de leur homologation.

Il est peu probable que le POD nuise à la santé humaine si les mesures de réduction des risques exigées pour protéger davantage les travailleurs sont appliquées.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le POD pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le POD nuise aux organismes non ciblés étant donné qu'il ne pose qu'un risque limité d'exposition pour l'environnement.

Les organismes non ciblés pourraient être exposés au POD présent dans l'environnement par le rejet des effluents dans les plans d'eau adjacents aux installations manufacturières. Les risques environnementaux sont évalués au moyen de la méthode du quotient, qui consiste à calculer un quotient de risque, soit le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement et le critère d'effet toxicologique pertinent. Le quotient de risque ainsi obtenu est comparé au niveau préoccupant correspondant. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant indique un certain niveau de risque.

Il est peu probable que le POD soit nocif pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes révisées. L'ARLA exige de plus que soient apportées des améliorations aux énoncés relatifs à la protection de l'environnement et aux mesures de réduction des risques.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette de tout pesticide homologué comporte un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques qui visent à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation du POD, l'ARLA exige l'ajout de mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Équipement de protection individuelle supplémentaire afin de mieux protéger les travailleurs.
- Ajour d'instructions sur les bonnes pratiques d'hygiène en milieu de travail.

Environnement

- Améliorations aux énoncés de mise en garde des étiquettes et interdiction d'utiliser du POD dans les fontaines décoratives contenant des poissons.

L'annexe I présente toutes les modifications à apporter à l'étiquette, y compris les instructions supplémentaires sur les bonnes pratiques d'hygiène.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

L'ARLA exige des données supplémentaires à titre de condition au maintien de l'homologation en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires de la matière active doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA avant l'expiration du délai précisé dans la lettre de décision. L'annexe II présente toutes les données requises.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à la décision concernant le POD dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Modifications à apporter à l'étiquette des produits qui contiennent du POD

Les modifications présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés ci-dessous.

L'étiquette des préparations commerciales canadiennes doit être modifiée afin d'inclure les énoncés suivants pour mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MISES EN GARDE** de l'étiquette des préparations commerciales.

> GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. Ne pas mélanger à un autre produit chimique. Dangereux s'il est ingéré. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Porter un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange. Un tablier résistant aux produits chimiques est également requis pour les travailleurs qui manipulent les préparations commerciales en milieu industriel. Bien se laver les mains après utilisation. Retirer rapidement les vêtements contaminés et les laver avant leur réutilisation.

II) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MISES EN GARDE** de l'étiquette des produits à usage domestique.

> GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. Ne pas mélanger à un autre produit chimique. Dangereux s'il est ingéré. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

III) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette des préparations commerciales.

> **NE PAS** déverser d'effluents contenant le produit dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan d'eau.
>
> **NE PAS** contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ni les habitats aquatiques au cours du nettoyage du matériel ou de l'élimination des déchets.

IV) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette des préparations commerciales utilisées dans les fontaines décoratives (numéro d'homologation 12004).

> **NE PAS** utiliser dans des fontaines décoratives contenant des poissons.

V) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** des produits à usage domestique et commercial.

> Toxique pour les organismes aquatiques.

VI) L'étiquette de la préparation commerciale, le microbicide liquide BULAB 6002 (numéro d'homologation 22092), doit être modifiée pour inclure des énoncés concernant les doses et les méthodes d'application.

Annexe II Données supplémentaires requises

En vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA exige des données supplémentaires à titre de condition au maintien de l'homologation du POD. Les titulaires de la matière active doivent présenter les données suivantes ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA avant l'expiration du délai précisé dans la lettre de décision.

CODO 5.2 Description et scénario d'utilisation (agent de préservation des matériaux dans les fluides pour le travail des métaux)

CODO 5.6 Post-traitement : données sur la dosimétrie passive (pour les travailleurs qui manipulent des fluides pour le travail des métaux ou qui utilisent de tels produits dans le cadre d'activités d'entretien et de nettoyage)